

Le RSDV (Remote Source Data Verification) de plus en plus utilisé

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Dans les études cliniques, il est fondamental que les données majeures du cahier d'observation soient confrontées avec celles du dossier source du patient. La vérification à distance de ces données source présente de multiples avantages, comme l'explique le Dr Sorba qui voit en elle la solution d'avenir.

Le développement clinique des dispositifs médicaux nécessite des sites d'investigation qui se situent le plus souvent dans de nombreux pays, avec un nombre de centres par pays relativement faible. La priorité est la vitesse de recrutement des patients. Pour cela, il est important de développer une gestion à distance de ces sites d'investigation. Un certain nombre d'outils de gestion le permettent : l'e-CRF, qui s'est totalement imposé, les plateformes d'e-learning, la visio-conférence et bien sûr l'e-mail.

Le monitoring à distance se développe aussi : le moniteur appelle le centre d'investigation ou lui adresse un mail pour le motiver, lui poser des questions sur le remplissage du cahier d'observation électronique, et éventuellement vérifier la bonne adéquation du centre avec l'étude.

Dans les études cliniques, il est fondamental que les données majeures du cahier d'observation soient confrontées avec le dossier source. Jusqu'à présent, la seule possibilité pour réaliser ce travail était de se rendre sur site, ce qui représente un investissement colossal en temps et des coûts souvent rédhibitoires pour l'industriel.

En 2009, une première expérience de RSDV (vérification à distance des données source) a été menée aux USA sur 120 sites d'investigation, en accord avec la loi HIPAA (the Health Insurance Portability and Accountability Act). Il s'agissait d'un test comparatif entre les sites monitorés classiquement et les sites monitorés par RSDV. Les résultats montrent que la qualité et la compliance des sites a été véritablement améliorée et qu'au final, 92 % des sites souhaitent retravailler avec un système de RSDV. (Publication : Cathy Radovich | Jennifer Frick en 2009 sur Peer Review.)

Depuis l'entrée en vigueur du RGPD, la mise en œuvre d'un système comparable est nettement facilitée car l'investigateur peut transmettre des documents source par un système électronique sécurisé et permettre ainsi un contrôle des données source à distance par un moniteur spécialisé et formé à la méthode. Plusieurs applications sont aujourd'hui en développement permettant la vérification à distance des données source.

Les multiples atouts du RSDV

Les avantages du RSDV sont nombreux :

- **une meilleure compliance du site d'investigation avec une augmentation de la motivation à participer**



Source : MultiHealth Group

Pour Gérard Sorba, l'optimisation du temps du médecin et du moniteur devrait favoriser l'émergence de nouvelles thérapeutiques, rendant service aux futures générations de patients.

L'étude américaine l'a prouvé : les sites recrutent plus vite et la qualité des données est meilleure. En amont, le médecin et son équipe sont mieux préparés et les échanges avec le moniteur à distance sont plus fréquents et plus efficaces qu'une visite sur site.

■ un gain de temps pour le médecin

La visite de monitoring sur site fait perdre beaucoup de temps au médecin qui doit rechercher des documents, consacrer du temps au moniteur, tout en gérant son activité médicale en parallèle. Le RSDV s'adapte au rythme du médecin sans le perturber car les connexions sont effectuées au moment où il est le plus disponible.

■ une réduction très importante des coûts

Dans une étude clinique, 60 % du budget sont consacrés au monitoring sur site. Le RSDV permet de réduire la facture finale de 30 à 50 % car il n'est pas question pour l'instant d'arrêter complètement le monitoring sur site mais de l'alléger. Pour les prestataires gérant le flux de données, la flexibilité de la gestion des ressources humaines est améliorée et la productivité est ainsi nettement augmentée.

■ une meilleure formation en amont des différents acteurs que sont les équipes soignantes et les moniteurs

La gestion à distance nécessite des outils électroniques de formation, de transmission de données et de contrôle performants. Sur le modèle du « Home based », le RSDV est appelé à se développer fortement.

■ l'intégration de sites isolés

Le RSDV permet de sélectionner des sites ayant des plateaux techniques adaptés mais ne participant pas classiquement aux études cliniques internationales souvent du fait de leur implantation éloignée des métropoles. Ces sites peu occupés sont souvent très motivés, ont des patients à inclure et respectent les exigences réglementaires et techniques.

■ la facilitation des audits des sites

La préparation des vérifications est plus aisée, les connexions avec les investigateurs et sur le e-CRF sont traçables. L'auditeur peut réaliser un pré-audit plus facilement et sélectionner les sites à visiter en fonction de la réalité du travail de l'investigateur au lieu de se fier au hasard ou aux activités inconsistantes du site.

Autant d'avantages qui font réellement du RSDV la solution d'avenir. eg

www.multihealthgroup.com

DeviceMed
INFO

Le RSDV est aussi éco-responsable puisqu'il limite l'utilisation du papier ainsi que les déplacements aériens et ferroviaires.